

平成25年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年4月17日(水) 15:30～16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、岡本 秀樹 菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗、片山 利明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.3.28付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2013.4.3付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第37報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第38報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

症例数の追加に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.3.5付)に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2013.3.7付)に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成25年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年5月22日(水) 17:00～17:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 菊地 ひろ子、皆木 規良、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2013.4.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2013.4.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2013.4.5～4.18)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2012.9.29～2013.3.28):2013.4.22付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2013.4.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2013.4.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

被験者負担軽減費等再算定、および治験分担医師の追加・削除に伴う
契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

副作用報告(規制当局報告分:2013.4.5~4.18)に伴う安全性情報等に関する報告書
に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2012.9.29~2013.3.28):2013.4.22付
に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性
および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験分担医師の追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬概要書06版補遺1に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第39報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

治験実施計画書改訂(2013.4.1作成版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

依頼者治験実施体制の変更等に伴う別紙1(2013.4.1作成版)の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書別紙2の削除に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書別紙12の合意書変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

田辺三菱製薬株式会社ホームページでの治験情報の公開に関する手順 第2版に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験分担医師の追加・削除に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成25年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年6月19日(水) 15:30～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治 石井 幸雄、菊地 ひろ子、植田 敏幸、飯野 和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第41報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2012.9.15～2013.3.14):2013.4.23付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p>

平成25年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年7月17日(水) 16:10～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 岡本 秀樹、菊地 ひろ子、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2013.6.3作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動等に伴う別紙2(2013.6.3作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2013.6.3作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動等に伴う別紙2(2013.6.3作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>個別報告共通ラインリスト(第42報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2013.6.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施医療機関の人事異動等に伴う別紙3(2013.6.1作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2012.11.1~2013.4.30):2013.6.7付
に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

平成25年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年9月18日(水) 17:05～17:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄 菊地 ひろ子、皆木 規良、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2013.6.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2013.6.7～6.20)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙2(2013.6.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2013.6.7～6.20)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.7.7付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2013.7.18付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果： 承認</p>

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2013.8.9付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

治験薬概要書の版改訂(07版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

個別報告共通ラインリスト(第43報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

治験薬概要書の版改訂(A16版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2013.8.21作成版)の変更にに対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

治験実施医療機関の人事異動に伴う別紙3(2013.7.1作成版)の変更にに対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.7.9付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2013.7.11付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2013.8.2付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

議題① 国立病院機構東埼玉病院の治験に関する標準業務手順書の改正、および統一書式の改正(平成25年8月1日付)について報告をした。

平成25年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年10月16日(水) 15:05~15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、岡本 秀樹、菊地 ひろ子 皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験 個別報告共通ラインリスト(第45報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認

平成25年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年11月20日(水) 16:45～17:25
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、中澤 一治、岡本 秀樹、皆木 規良、水野 誠二、 飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>※ 当院の「治験審査委員会標準業務手順書」第5条に記載されている審議成立要件の一つである『審議参加委員が、全委員の半数を超えていること』に対し、必要人数を満たしていなかったため議題①・②において審議不成立となった。 (全委員17名中、審議参加可能委員8名、治験責任医師・分担医師・協力者のため審議不参加委員3名)</p> <p>議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>治験実施計画書改訂に伴うAmendment No.05の変更内容に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>依頼者治験実施体制の変更に伴う、治験実施計画書(補遺)Amendment No.5の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>記載の変更に伴う、説明文書・同意文書(代諾者用)第4版の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>記載の変更に伴う、アセント文書(本人用)第4版の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施計画書改訂に伴うAmendment No.06の変更内容に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

治験実施計画書の改訂に伴う、説明文書・同意文書(代諾者用)第4版補遺に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験実施計画書の改訂に伴う、アセント文書(本人用)第4版補遺に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第46報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第47報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

措置報告概要(第47報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)

依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2013.9.9作成版)の変更にに対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

依頼者治験実施体制の変更に伴う別紙1(2013.10.1作成版)の変更にに対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

添付文書の改訂(第16版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成25年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成25年12月18日(水) 15:00～
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、尾方 克久、田村 拓久、大塚 友吉、中澤 一治、菊地 ひろ子、皆木 規良 植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>議題③ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>※ 当院の「治験審査委員会標準業務手順書」第5条に記載されている審議成立要件の一つである『審議参加委員が、全委員の半数を超えていること』に対し、必要人数を満たしていなかったため全ての議題において審議不成立となった。(全委員17名中、審議参加可能委員8名、治験責任医師・分担医師のため審議不参加委員2名)</p> <p>※ 治験依頼企業および全委員には、予定されていた審議事項について次回行うことでの了承を得た。</p>

平成25年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年1月15日(水) 15:00～15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、石井 幸雄、岡本 秀樹、 菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>症例追加に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>備品費追加に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、 治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>当該治験対象者(M190503)による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.11.22付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者(M190503)による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2013.11.28付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者(M190504)による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.12.12付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2013.5.1～2013.10.31):2013.12.9付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p>

議題① Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性
および有効性を評価する非盲検継続投与試験

Dear Investigator Letter, 19 December 2013 について報告をした。

平成25年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年 2月 19日(水) 15:00～16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、 岡本 秀樹、菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定(2013.10～12月)に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>※ 第7回(2013.11.20)治験審査委員会において、当院の「治験審査委員会標準業務手順書」第5条に記載されている審議成立要件の一つである『審議参加委員が、全委員の半数を超えていること』に対し、必要人数を満たしていなかったため審議不成立だったと判明し、以下の事項について再審議となる。(全委員17名中、審議参加可能委員8名、治験責任医師・分担医師・協力者のため審議不参加委員3名)</p> <p>治験実施医療機関の名称変更に伴う別紙2(2013.9.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>被験者負担軽減費等再算定(2013.7～9月)に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬概要書の版改訂(第10版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2013.3.29～2013.9.28):2013.10.17付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定(2013.10～12月)に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>

※ 第7回(2013.11.20)治験審査委員会において、当院の「治験審査委員会標準業務手順書」第5条に記載されている審議成立要件の一つである『審議参加委員が、全委員の半数を超えていること』に対し、必要人数を満たしていなかったため審議不成立だったと判明し、以下の事項について再審議となる。(全委員17名中、審議参加可能委員8名、治験責任医師・分担医師・協力者のため審議不参加委員3名)

治験実施医療機関の名称変更に伴う別紙2(2013.9.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

ロット番号追加に伴う別紙4(2013.9.27作成版)の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

被験者負担軽減費等再算定(2013.7～9月)に伴う契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬概要書の版改訂(第10版)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験薬重篤副作用等定期報告(対象期間:2013.3.29～2013.9.28):2013.10.17付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2013.10.11付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2013.10.25付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題③ Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験

症例報告書(Forms by Visit)見本の改訂に対し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

個別報告共通ラインリスト(第49報)に伴う、安全性情報等に関する報告書に対し

治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題④ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による
検証的試験2(第Ⅲ相)

当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2014.1.16付)に対し、
治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題① 国立病院機構東埼玉病院の企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
について諮問した。

平成25年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成26年 3月 19日(水) 16:00～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	正田 良介、青山 克彦、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、中澤 一治、石井 幸雄、 菊地 ひろ子、皆木 規良、植田 敏幸、水野 誠二、飯野 和之、江角 時子、齋藤 隆宗
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>被験者負担軽減費等再算定に伴う 契約内容変更に関する覚書の変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.1.10～1.23)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2014.2.21付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験</p> <p>副作用報告(規制当局報告分:2014.1.10～1.23)に伴う安全性情報等に関する報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による検証的試験2(第Ⅲ相)</p> <p>当該治験対象者による、重篤な有害事象に関する報告書(第3報 2014.2.5付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼によるE0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>治験終了について報告した。</p> <p>議題② Duchenne型筋ジストロフィー患者を対象としたGSK2402968の長期安全性、忍容性および有効性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>治験中止について報告した。</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院における企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書の改正(平成26年3月1日付)について報告をした。</p>